



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462973/2016
EMA/H/C/002814

Riassunto per il pubblico

Zontivity

vorapaxar

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zontivity. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zontivity.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zontivity i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zontivity?

Zontivity è un medicinale indicato per ridurre l'occorrenza di eventi aterotrombotici (problemi causati da coaguli di sangue e da un ispessimento delle arterie) tra cui attacchi cardiaci o ictus in pazienti adulti che hanno già avuto un attacco cardiaco o sono affetti da arteriopatia periferica (un problema di circolazione sanguigna nelle arterie) con i relativi sintomi. È somministrato in concomitanza con aspirina (acido acetilsalicilico) e, laddove appropriato, con un terzo medicinale, clopidogrel: anche questi due medicinali contribuiscono a prevenire gli eventi aterotrombotici.

Zontivity contiene il principio attivo vorapaxar.

Come si usa Zontivity?

Zontivity è disponibile sotto forma di compresse (2 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

Nei pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco, il trattamento con Zontivity deve essere avviato almeno due settimane dopo e preferibilmente entro 12 mesi dall'evento. I dati sull'uso di Zontivity per periodi superiori a due anni sono limitati; pertanto, dopo due anni di terapia, i benefici e i rischi di Zontivity nei singoli pazienti devono essere nuovamente valutati dal medico curante. Il medicinale è somministrato in associazione ad aspirina e, laddove opportuno, a clopidogrel.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Nei pazienti affetti da arteriopatia periferica il trattamento con Zontivity può essere avviato in qualsiasi momento. Il medicinale è somministrato in associazione ad aspirina o, laddove opportuno, a clopidogrel.

Come agisce Zontivity?

Gli attacchi cardiaci e determinati tipi di ictus sono causati da coaguli di sangue a livello delle arterie. Il principio attivo di Zontivity, vorapaxar, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Il sangue coagula quando determinate componenti dello stesso, chiamate piastrine, aderiscono le une alle altre. Vorapaxar blocca i recettori PAR-1 (noti come "recettori per la trombina") presenti sulla superficie delle piastrine. La trombina è una delle sostanze che concorrono al processo di coagulazione: legandosi al recettore PAR-1, fa diventare "viscose" le piastrine e, in tal modo, favorisce la formazione di coaguli. Bloccando il recettore PAR-1 il medicinale impedisce alle piastrine di diventare viscose, riducendo il rischio di formazione di coaguli e contribuendo a prevenire ictus e attacchi cardiaci.

Quali benefici di Zontivity sono stati evidenziati negli studi?

Zontivity è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) nell'ambito di uno studio principale condotto su oltre 26 000 soggetti adulti che avevano avuto un attacco cardiaco o altri eventi aterotrombotici oppure che erano affetti da arteriopatia periferica. Quasi tutti i pazienti assumevano anche aspirina e/o un altro medicinale per la prevenzione di eventi aterotrombotici e sono stati trattati per almeno un anno. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti che riferivano un "evento" come un attacco cardiaco o un ictus o che morivano per una malattia cardiovascolare (problemi a carico di cuore e vasi sanguigni).

Zontivity è stato più efficace del placebo nel ridurre l'occorrenza di eventi aterotrombotici. Nel complesso, un tale evento si è osservato nel 9,5 % dei pazienti (1 259 su 13 225 soggetti) che hanno assunto Zontivity rispetto al 10,7 % (1 417 su 13 224 soggetti) dei pazienti trattati con placebo. I benefici di Zontivity sono stati più netti in un sottogruppo di 16 897 pazienti che avevano avuto un attacco cardiaco ma non un ictus o un attacco ischemico transitorio (il cosiddetto "mini-ictus"). In questo gruppo si è osservato un evento aterotrombotico nell'8,5% dei pazienti (719 su 8 458 pazienti) che hanno assunto Zontivity rispetto al 10,3 % (867 su 8 439 pazienti) dei pazienti trattati con placebo.

Nei pazienti affetti da arteriopatia periferica, si è osservato un evento aterotrombotico nel 10,9 % dei pazienti (177 su 1 622) che hanno assunto Zontivity rispetto al 12,5 % (206 su 1 651) dei pazienti cui è stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Zontivity?

L'effetto indesiderato più comune di Zontivity (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è sanguinamento, in particolare dal naso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Zontivity non deve essere utilizzato in pazienti che hanno avuto un ictus o un mini-ictus. Non deve inoltre essere usato nei pazienti che hanno avuto un'emorragia intracranica (emorragia cerebrale) o che hanno un'emorragia in atto né in pazienti con grave compromissione della funzione epatica. Zontivity non deve essere usato in associazione a prasugrel o ticagrelor, altri due medicinali che contribuiscono a prevenire l'aggregazione piastrinica. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zontivity è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Zontivity sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il medicinale ha dimostrato di essere benefico nel ridurre il numero di eventi aterotrombotici nei pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco. Nei pazienti affetti da arteriopatia periferica, i dati hanno evidenziato l'esistenza di benefici per quelli che assumevano Zontivity, benché il numero di eventi aterotrombotici riferiti non fosse sufficiente per poterne trarre conclusioni certe. Tuttavia, poiché i pazienti affetti da arteriopatia periferica sono ad alto rischio di eventi aterotrombotici e le opzioni terapeutiche per la prevenzione di tali eventi sono limitate, il CHMP ha ritenuto che, per tale affezione, i benefici di Zontivity fossero superiori ai rischi.

Per quanto riguarda il profilo di sicurezza di Zontivity, il CHMP ha espresso preoccupazione per il rischio di emorragia nei pazienti che assumono il medicinale in aggiunta alla terapia standard, in particolare il rischio di emorragia grave che è più frequente nei pazienti che hanno avuto un ictus. Pertanto ha ritenuto appropriato limitarne l'uso a pazienti che non hanno mai avuto un ictus in precedenza.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zontivity?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zontivity sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Zontivity

Il 19 gennaio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zontivity, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Zontivity consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zontivity, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.